

DECISION DE POLICE SANITAIRE

Portant restriction de la mise sur le marché et de l'utilisation des dispositifs médicaux injectables indiqués dans le comblement et l'augmentation des volumes corporels à visée esthétique

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu l'article 14ter de la directive 93/42/CEE modifiée relative aux dispositifs médicaux ;

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), et notamment son article L.5312-1 ;

Vu la littérature scientifique et notamment les articles de, Mc Leave *et al.*[2010] , de Fortea-Sanchis *et al.*[2010] , de Bhat *et al.* [2010], Chaput *et al.*[2011], Crawford *et al.*[2011], et Pienaar *et al.*[2011] ;

Vu les données de sécurité de l'étude clinique référencée 31 GB08 01 communiquées en 2010 à l'Afssaps

Vu les réponses apportées par les fabricants et les organisations professionnelles concernées à la consultation du 27 juin 2011 ;

Considérant que l'utilisation d'un dispositif médical injectable dans l'augmentation mammaire sous entend un geste invasif à répétition susceptible d'entraîner une inflammation non souhaitable à proximité immédiate du tissu mammaire, qui est à forte prévalence de cancer ;

Considérant, les risques inhérents à la mobilité, dans la région mammaire, d'un produit injecté non confiné, tels que la formation de nodules, conséquences de la fragmentation du produit, et de contractures capsulaires, décrits dans la littérature, et constatés à forte incidence dans les données de sécurité de l'étude clinique précitée ;

Considérant que les perturbations qui en découlent, à la fois sur la palpation et l'interprétation des examens d'imagerie, sont susceptibles d'engendrer un retard de dépistage ou de diagnostic des pathologies mammaires tels que rapportés dans une publication récente parue en 2011.

Considérant que le dépistage et le diagnostic précoce du cancer du sein sont une priorité de santé publique ;

Considérant en conséquence, qu'il convient, à titre de précaution, de restreindre la mise sur le marché et l'utilisation de dispositifs injectables indiqués dans le comblement et l'augmentation des volumes corporels, afin d'en exclure l'indication d'augmentation mammaire à visée esthétique,

DECIDE

Article 1- La mise sur le marché et l'utilisation des dispositifs médicaux injectables indiqués dans le complément et l'augmentation des volumes corporels sont restreintes à ces indications, à l'exclusion de l'augmentation mammaire à visée esthétique.

Article 2- Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait à Saint-Denis, le 26 août 2011